

Mammakarzinom

Ribociclib in der adjuvanten, endokrinen Therapie des frühen HR+/HER2-Mammakarzinoms (NATALEE, Slamon et al., Abstract 500), [Program Guide – ASCO Meeting Program Guide](#)

Fragestellung

Führt die Ergänzung der endokrinen adjuvante Therapie mit Ribociclib zu einer Verbesserung des invasiven krankheitsfreien Überlebens?

Hintergrund

Basis der adjuvanten Therapie beim Östrogen-und/oder Progesteronrezeptor-positiven (HR+), invasiven Mammakarzinom ist die endokrine Therapie. Aromatasehemmer allein oder in Kombination mit GnRH-Analoga reduzieren die Wahrscheinlichkeit eines Rezidivs. Im März 2022 wurde der CDK4/6 Abemaciclib als ergänzende endokrine Therapie bei Patientinnen und Patienten (Pat.) mit hohem Rezidivrisiko zugelassen. Offen ist die Wirksamkeit weiterer CDK4/6-Inhibitoren und die Wirksamkeit im frühen, nodal negativen Stadium. In NATALEE wurde Ribociclib über 3 Jahre gegeben.

Ergebnisse

Studie	Risikogruppe	Kontrolle	Neue Therapie	N ¹	iDFS ² (HR) ³	DDFS ⁴ (HR) ³	ÜL ⁵ (HR) ³
NATALEE	Stadium IIA, IIB, III	Letrozol oder Anastrozol Goserelin bei Männern und bei prämenopausalen Frauen	wie in der Kontrolle + Ribociclib	5101	87,1 vs 90,4 ⁶ 0,748 ⁷ p = 0,0014	90,8 vs 90,4 0,739 p = 0,0017	0,759 p = 0,0563

¹ N - Anzahl Pat.; ² iDFS - invasives krankheitsfreies Überleben, Rate in % nach 3 Jahren; ³ HR - Hazard Ratio; ⁴ DDFS – Fernmetastasen-freies Überleben, Rate in % nach 3 Jahren; ⁵ ÜL – Gesamtüberleben, Rate in % nach 3 Jahren; ⁶ Ergebnis für Kontrolle, Ergebnis für Neue Therapie; ⁷ Hazard Ratio für Neue Therapie;

Zusammenfassung der Präsentation

NATALEE unterstützt den Einsatz von Ribociclib + Aromatasehemmer als neue Option in der adjuvanten Therapie des frühen HR+/HER- Mammakarzinoms in den Stadien II und III.

Kommentar

Die Daten zu Ribociclib bestätigen die Ergebnisse zur Wirksamkeit von CDK4/6-Inhibitoren in der adjuvanten Therapie des Stadiums III. Die Ergebnisse weiterer Subgruppenanalysen mit längerer Nachbeobachtungszeit stehen aus. Die in NATALEE eingesetzte Dosierung von 400 mg reduziert das Risiko für Neutropenien und für Verlängerungen der QT-Zeit.